

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

METAMAR RETARD

BETAMETASONA ACETATO
BETAMETASONA FOSFATO DISODICO
SUSPENSIÓN INYECTABLE



- Vacunas a gérmenes vivos.
- Hipersensibilidad a alguno de sus constituyentes.
- Trastornos de la coagulación, tratamiento anticoagulante en curso (particularmente en casos de administración de corticoide por vía intraarticular).

Nota: No existe ninguna contraindicación absoluta para una corticoterapia de indicación vital.

• **Relativos:**

Medicamentos no antiarrítmicos que puedan provocar el fenómeno de torsión de vértice del corazón (torsades de pointe).

Uso local:

Administración local: las dosis iniciales para una inyección local, intra-articular e intra-lesional (efectuada con una asepsia rigurosa) se sitúan entre 0,1 y 4 mg, según el tamaño de la articulación, la lesión y la severidad de la afección. Las siguientes dosis pueden servir de referencia:

Afecciones músculo esqueléticas: grandes articulaciones: 2 a 4 mg. (0,5 a 1 ml.), pequeñas articulaciones: 0,8 a 2 mg. (0,2 a 0,5 ml.), bolsas serosas: 2 a 3 mg (0,5 a 0,75 ml.), vainas tendinosas: 0,4 a 1 mg. (0,1 a 0,25 ml.), infiltraciones de tejidos blandos: 2 a 6 mg. (0,5 a 1,5 ml.), quistes sinoviales: 1 a 2 mg. (0,25 a 0,5 ml.).
Aplicación subconjuntival: la dosis habitual es de 2 mg. (0,5 ml.)

ADVERTENCIAS:

Los corticoides pueden enmascarar signos de infección, durante su uso pueden desarrollarse nuevas infecciones. Su empleo puede provocar disminución de la resistencia y dificultar para localizar la infección. Durante la corticoterapia los pacientes no deben vacunarse contra la viruela. Tampoco deben llevarse a cabo otros procedimientos de inmunización mientras se esté recibiendo corticoides, especialmente en dosis elevadas por peligro de complicaciones neurológicas hasta la falta de repuesta en la producción de anticuerpos. Sin embargo se pueden llevar a cabo procedimientos inmunizantes en pacientes que reciben corticoides como tratamiento de reemplazo por EJ. En enf. de Addison.

PRECAUCIONES:

Pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticoides, deben evitar quedar expuestos al sarampión o a la varicela, y en caso de que ello ocurra, deben consultar de inmediato al médico. Esto es particularmente importante en los niños. En pacientes con tuberculosis activa debe limitarse su uso en formas diseminadas o fulminantes en los cuales el corticoide se utiliza para el tratamiento de la enfermedad en combinación con un régimen antituberculoso adecuado. La prescripción a pacientes con tuberculosis latente o reactivad a la tuberculina, requiere una estrecha vigilancia, ya que puede ocurrir reactivación de la enfermedad. Durante la corticoterapia prolongada los enfermos deben recibir quimioprofilaxis. Cuando se utilice Rifampicina en un programa quimioprofiláctico, debe tenerse en cuenta que la misma incrementa la depuración metabólica hepática de los corticosteroides, por lo cual puede ser necesario un ajuste de la dosis de los mismos. Debe utilizarse la menor dosis posible de corticoide para controlar la afección que se está tratando. Cando sea posible la disminución de la dosis, la misma deberá ser gradual la suspensión demasiado rápida del corticoide puede producir insuficiencia corticopurrarrenal secundaria, la cual puede minimizarse reduciendo gradualmente la dosis. Esta insuficiencia relativa puede preexistir durante varios meses después de interrumpido el tratamiento. Si durante este periodo se produce una situación de Stress,, deberá restablecerse el tratamiento corticoide. Si el paciente ya está recibiendo corticoides, puede ser necesario aumentar la dosis de los mismos. Como la secreción mineralocorticoide puede estar afectada, se recomienda la administración concomitante de sodio y/o un agente mineralocorticoide. El efecto de los corticoides aumenta en los pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis. Deben utilizarse con precaución en pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de perforación corneal. Precaución en utilizar en colitis ulcerativa inespecífica, si hay una probabilidad de perforación inminente, absceso u otra infección piógena, diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, hipertensión osteoporosis y miastenia gravis. En algunos pacientes la corticoterapia puede alterar la movilidad y número de espermatozoides. Las complicaciones dependen de la magnitud de la dosis y duración del tratamiento, siendo cada paciente una situación particular a la que se deberá tomar en consideración para que el médico establezca que los beneficios superan a los riesgos. Puede ser necesario aumentar la ingestión de proteínas durante el tratamiento en el largo plazo. Se recomienda guardar reposo de la articulación después de la inyección intra-articular. No se recomienda realizar la inyección en una articulación donde haya habido o esté en curso una infección.

Uso en pediatría: Se recomienda la administración de la dosis mínima eficaz durante el tiempo más corto posible. El crecimiento y desarrollo de los lactantes y niños que reciben corticoides en forma prolongada, debe vigilarse cuidadosamente dado que los mismos pueden alterar las tasas de crecimiento e inhibir la producción endógena de corticoides o alterar el eje hipofiso-suprarrenal. En pacientes pediátricos, durante el tratamiento corticoide, aumenta el riesgo de infección y efectos adversos.

Uso en pacientes de edad avanzada: Durante el tratamiento en pacientes geriátricos, aumenta el riesgo de infección y efectos adversos, en especial a nivel dermatológico. Es más probable que los pacientes de edad avanzada en tratamiento con corticoides desarrollen hipertensión, hipokalemia o diabetes Además, los ancianos, sobre todo las mujeres, son más propensos a padecer osteoporosis inducida por corticoides. Se recomienda la administración de la dosis mínima eficaz durante el tiempo más corto posible, siendo los pacientes fuertemente controlados.

Uso en Embarazo: Categoría C. Estudios en el animal mostraron efectos indeseables en los fetos, aunque no existen estudios controlados en humanos. Como todos los glucocorticoides, la betametasona atraviesa la barrera placentaria. No se pueden excluir trastornos del crecimiento intra-uterino en un tratamiento a largo plazo con corticoides duran el embarazo. El feto corre el riesgo de una atrofia de las suprarrenales durante un tratamiento al final del embarazo. Por ello METAMAR RETARD solo debe ser administrado durante el embarazo, y en particular en los tres primeros meses, si el beneficio potencial justifica el riesgo corrido por el feto. Cuando se indica un corticoide es preferible elegir prednisona o prednisona o, y en especial aquellos de carácter fluorado, ya que son los que menos pasan la barrera placentaria. La paciente debe estar informada que debe consultar al médico de inmediato en caso de embarazo efectivo o presumible. Los recién nacidos cuyas madres recibieron durante el embarazo dosis altas de glucocorticoides, deben ser vigilados estrechamente a fin de detectar todo signo de hipercorticismo y la necesidad de un tratamiento sustitutivo de compensación.

Lactancia: Los glucocorticoides se excretan en la leche materna y pueden alterar la función suprarrenal y el crecimiento del lactante. Las pacientes que amamantan, que reciben corticoides, deben consultar con su médico por la posibilidad de suspender la lactancia.

Interacciones: El uso simultáneo con Fenobarbital, Fenitoina, Rifampicina o Efedrina, puede incrementar el metabolismo de los corticoides, disminuyendo su acción terapéutica.

El uso simultáneo con Paracetamol favorece la formación de un metabolo hepatotóxico de éste, por lo tanto aumenta el riesgo de hepatotoxicidad. El uso con analgésicos no esteroides (AINE) puede incrementar el riesgo de úlcera o hemorragia gastrointestinal. La Amfotericina-B con corticoides puede provocar hipokalemia severa. El riesgo de edema puede aumentar con el uso simultáneo de andrógenos o esteroides anabólicos. Disminuyen los efectos de los anticoagulantes derivados de la Cumarina, Heparina, Estreptoquinasa o Euroquinasa. Los antidepresivos tricíclicos no alivian y pueden exacerbar las perturbaciones mentales inducidas por corticoides. Puede aumentar la concentración de glucosa en sangre por lo que será necesario adecuar la dosis de insulina o de hipoglucemiantes orales. Los cambios en el estado tiroideo del paciente o en las dosis de hormona tiroidea (si está en tratamiento con éstas), pueden hacer necesario un ajuste en la dosificación de corticosteroides, ya que en el hipotiroidismo el metabolismo de los corticoides está disminuido y en el hipertiroidismo está aumentado. Los anticonceptivos orales o estrógenos incrementan la vida media de los corticoides y con ello sus efectos tóxicos. Los glucósidos digitálicos aumentan el riesgo de arritmias. El uso de otros inmunosupresores con dosis inmunosupresoras de corticoides puede elevar el riesgo de infección y la posibilidad de desarrollo de linfomas u otros trastornos linfoproliferativos. Puede acelerar el metabolismo de la Mexiletina con disminución de su concentración en plasma.

EFFECTOS COLATERALES: El riesgo de que se produzcan, aumenta con la duración del tratamiento o con la frecuencia de la administración, y en menor grado con la dosificación. Las mismas pueden ser disminuidas o desaparecer, con la disminución del tratamiento. La administración local reduce pero no elimina el riesgo de efectos sistémicos.

Trastornos Digestivos: úlcera péptica, distensión abdominal, esofagitis ulcerosa, hemorragias, náuseas o vómitos, pancreatitis.

Cutáneos: Alteración en la cicatrización de las heridas, adelgazamiento, fragilidad y/o atrofia de la piel, eritema facial petequias y equimosis, hematomas no habituales, acné o, estrías rojizas, hiperhidrosis, supresión de reacciones en pruebas cutáneas.

Oftálmicos: aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmía, cataratas.

Hidroelectrolíticos: retensión de sodio, pérdida de potasio con alcalosis, edemas

Cardiovasculares: hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva, arritmias.

Endocrinos: alteraciones del ciclo menstrual síndrome de Cushing, falta de respuesta hormonal (cortical y pituitaria) en situaciones de stress (intervenciones quirúrgicas, traumataismos). Disminución de tolerancia a los glúcidos, diabetes melltus, aumento de la tolerancia a los antiidiabéticos o insulina.

Osteomusculares: debilidad muscular, miopatías, pérdida de masa muscular, aumento de la gravedad en la miastenia gravis. Osteoporosis, necrosis aséptica de la cabeza femoral y humeral, fracturas por compresión vertebral, fractura patológica de los huesos largos, ruptura de tendones.

Neurológicos: convulsiones, vértigo, cefaleas, aumento de la presión intracraneal con edema de papila.

Psiquiátricos: alteraciones del humor (grave depresión o manía), euforia, irritabilidad, insomnio, manifestaciones psicóticas, cambios de personalidad. Son de incidencia menos frecuente: visión borrosa o disminuida, reducción del crecimiento en niños y adolescentes, aumento de la sed, escozor, adormecimiento, dolor u hormigueo cerca del lugar de la inyección, alucinaciones, depresiones u otros cambios del estado anímico, hipotensión, urticaria, sensación de falta de aire y sofocos en la cara.

SOBREDOSIFICACIÓN: Es poco probable que una sobredosis aguda de betametasona como de otro corticoide pueda dar lugar a una situación potencialmente fatal. A excepción de dosis extremas, es raro que dosis excesivas administradas por pocos días, provoquen situaciones peligrosas, salvo en casos de pacientes portadores de diabetes mellitus, úlcera péptica en actividad, glaucoma o en aquellos pacientes que reciben anticoagulantes de tipo cumarínico, digital o diuréticos perdedores de potasio.

Tratamiento general: luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la administración, de la cantidad de tóxicos recibidos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

CONSERVACIÓN: Mantener los envases a temperaturas entre 2 a 30°C, en lugar oscuro y seco.

PRESENTACION: Metamar Retard- Suspensión inyectable: 1 Frasco Ampolla de 2 ml.

OTRAS PRESENTACIONES: Comprimidos: Envase conteniendo 30 comprimidos
Gotas: Frasco gotero con 30 ml.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, S. P., R. Y R. S., Certificado N° 53.220

Elaborado en: Carlos Gardel 3180, Munro, Bs As

Comercializado y Distribuido por: Laboratorios MAR S.A. Av Gaona 3875, Capital Federal. Tel: (011) 4582-5090 (líneas rotativas)

Director Técnico: Pablo M Kearney – Farmacéutico

MANTENER ESTA Y CUALQUIER MEDICACION FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO DEBER SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE SER REPETIDO SIN NUEVA RECETA MÉDICA

Fecha de última revisión: 27/10/2014
MA2P-2927/E

COMPOSICIÓN:
METAMAR RETARD Suspensión Inyectable: Cada ml. contiene: Betametasona Acetato 3,0 mg., Betametasona Fosato Disódico 3,9 mg. Excipientes: Sodio fosfato anhidro, Fosfato monosódico monohidrato, EDTA disódico, Cloruro de benzalconio, Agua destilada estéril c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antiinflamatorio esteroide, inmunosupresor.

INDICACIONES: La terapéutica con hormonas corticosteroides en muchas circunstancias es un coadyuvante de las terapéuticas convencionales.

La vía Inyectable:

• **Uso sistémico:**

Se indica cuando la vía parenteral es necesaria en casos de imposibilidad de utilizar la otra vía: vómitos, aspiración gástrica, trastornos de la conciencia.

Trastornos Endócrinos: insuficiencia de la corteza suprarrenal primaria o secundaria recibiendo tratamiento concomitantemente con un mineralocorticoide. Hiperplasia suprarrenal congénita, tiroiditis no supuradas, hipercalcemia secundaria a neoplasia.

Trastornos Alérgicos: tratamiento adyuvante en el estado de mal asmático y en reacciones de hipersensibilidad secundaria a medicamentos y/o picadura de insectos. En estados alérgicos severos e invalidantes que no respondan a las terapéuticas convencionales; en particular ataques agudos o exacerbaciones de las siguientes patologías: rinitis alérgicas perenne y estacional, asma bronquial, dermatitis de contacto, dermatitis atópica, urticaria, enfermedad del suero.

Enfermedades digestivas: colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, Sarcoidosis.

Enfermedades Respiratorias: Enfisema pulmonar, fibrosis pulmonar, berlouis, Sarcoidosis sintomática. Tuberculosis pulmonar diseminada o fulminante, siempre acompañada de la correspondiente quimioterapia antituberculosa específica. Síndrome de Loeffler que no puede tratarse de otro modo.

Procesos inflamatorios osteomusculares: tratamiento a corto plazo durante los ataques agudos o exacerbaciones de las siguientes patologías: Artritis reumatoidea (situaciones agudas o como terapéutica de mantenimiento), Fiebre reumática aguda, bursitis agudas y subagudas, sinovitis, artritis gotosa. Espondilitis anquilosante.

Enfermedades del colágeno: Lupus eritematoso sistémico, esclerodermia, dermatomiositis, enfermedad mixta del tejido conectivo (excluyendo esclerosis sistémica), periarteritis nodosa, carditis reumática aguda. Se utiliza en cuadros de exacerbación o mantenimiento.

Enfermedades dermatológicas: dermatitis (herpetiformes, y esfoliativas), pénfigo vulgar, penfigoide bulloso, psoriasis severa.

Sangre: anemia hemolítica autoinmune, púrpura trombocitopénica idiopática.

Otras: Enfermedades oculares graves, agudas o crónicas, alérgicas o inflamatorias como conjuntivitis alérgica, queratitis, úlceras de córnea marginales de causa alérgica, iritis e iridocistitis, corioretinitis, uveítis posterior y coroiditis difusa, retinitis central. Neoplasias, u otras patologías que requieren el uso de una terapéutica corticoide, como tratamiento paliativo (ejemplo leucemia aguda, linfoma maligno, o mieloma múltiple).

Afecciones que necesitan un efecto terapéutico rápido, donde la utilización de la vía oral no es ni posible ni útil, tales como:

- Fiebre tifóidea severa, en particular con confusión mental, asociado con reacciones de hipersensibilidad anafilácticas o anafilactoides. Laringitis estridulosa, (laringitis sub-glótica) en el niño.
- Neurrológicas: edema cerebral (tumor cerebral primitivo o metástasis, traumatismo de cráneo).
- Síndrome de distrés respiratorio neonatal, profilaxis, en casos de índice bajo de lecitina/esfingomielina fetal o un descenso en el test de estabilidad de la espuma en el líquido amniótico, del síndrome de membrana hialina en embarazos de hasta 32 semanas.
- ORL: disnea laríngea, prevención prenatal de la enfermedad de las membranas hialinas (inducción de la maduración fetal).
- Reacciones o accidentes agudos de rechazo en trasplantes renales.

• **Uso local:** (intramuscular, intraarticular, intradérmica)

Aquellos relacionados con la corticoterapia local, cuando la afección justifica una fuerte concentración local. Toda prescripción de inyección local debe considerar el riesgo infeccioso, en particular, el riesgo de favorecer una proliferación bacteriana.

- Afecciones dermatológicas: cicatrices queloides.
- Oftalmológicas: Inyecciones periculares en ciertas alteraciones inflamatorias del segmento anterior.
- Reumatológicas: inyecciones intraarticulares en artritis inflamatorias o artrosis en actividad; inyecciones periarticulares en tendinitis y/o bursitis; inyecciones de las partes blandas, como talalgias, síndrome del canal carpiano.

FARMACOLOGÍA: Los glucocorticoides son hormonas metabólicas esenciales. Las formas sintéticas tales como la Betametasona son utilizadas principalmente por su efecto antiinflamatorio. En altas dosis disminuyen la respuesta inmunitaria. Su efecto metabólico, en particular la actividad sobre la retención de sodio es menor al de las hormonas naturales tales como la hidrocortisona.

Se difunde a través de las membranas celulares y forma complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos penetran en el núcleo celular, se unen al DNA y estimulan la transcripción del mRNA y la posterior síntesis de varias enzimas, que son las responsables en última instancia de los efectos de los corticoides sistémicos. Sin embargo, estos agentes pueden suprimir la transcripción del mRNA en algunas células (ejemplo: linfocitos).

Disminuye o previene las respuestas del tejido a los procesos inflamatorios, con reducción de los síntomas de la inflamación, sin tratar la causa subyacente. Inhibe la acumulación de células inflamatorias, incluidos los macrófagos y los leucocitos, en las zonas de inflamación. También inhibe la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosómicas y la síntesis o liberación de diversos mediadores químicos de la inflamación. Los mecanismos de la acción inmunosupresora no se conocen por completo, pero pueden implicar la supresión o prevención de las reacciones inmunes mediadas por células (hipersensibilidad retardada), así como acciones más específicas que afecten la respuesta inmune.

FARMACOCINÉTICA: Por vía parenteral (IM), el comienzo de la acción se efectiviza prácticamente de inmediato y su pico máximo en 1 a 3 horas, la acción dura de 1 a 2 semanas. La vida media en una dosis única oscila entre 180 y 220 minutos (no obstante la vida media de acción biológica oscila entre 36 y 54 horas). Su unión a las proteínas es alta. Se metaboliza principalmente en el hígado, la mayor parte a metabolitos inactivos. Se elimina por metabolismo, seguido de excreción renal de sus metabolitos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Consideraciones generales: La corticoterapia completa generalmente un tratamiento de base, pero no lo reemplaza. La posología debe ser individualizada y adaptada en función de la gravedad del cuadro y la respuesta del paciente al tratamiento. Para reducir los efectos indeseables, la dosis será disminuida desde el momento en que el paciente lo permite. Si el tratamiento ya ha durado algunos días, la dosis debe ser reducida progresivamente. Un tratamiento de corta duración con dosis elevadas deberá ser continuado hasta que el estado del paciente se establece. Desde que el efecto terapéutico deseado aparece, es necesario determinar la dosis de mantenimiento correcta, disminuyendo la dosis inicial muy progresivamente y a intervalos apropiados, hasta obtener la dosis mínima eficaz. Un tratamiento a largo plazo solo deberá ser efectuado cuando se considere que los beneficios superan los riesgos. Si es necesario un tratamiento a largo plazo, los pacientes deben ser vigilados estrechamente a fin de detectar todo signo que requiera bajar la posología o suspender la medicación, o la indicación de un tratamiento diario o de días alternos. Si el resultado terapéutico satisfactorio no se manifiesta durante un período razonable, METAMAR RETARD debe ser suspendido para instaurar otro tratamiento. Si durante una enfermedad crónica sobreviene una remisión espontánea, el tratamiento debe ser interrumpido. Como toda corticoterapia, el tratamiento a largo plazo, no debe ser interrumpido brutalmente, sino que bajando lenta y progresivamente la dosis, a fin de evitar un recrudescimiento agudo de la enfermedad o una insuficiencia cortico-suprarrenal. Si METAMAR RETARD debe asociarse a otro tratamiento glucocorticoide, respetar la equivalencia de las dosis.

Administración parenteral: Recomendaciones sobre la técnica de inyección durante la administración local: METAMAR RETARD debe ser administrado con una asepsia rigurosa y toda inyección local en una articulación infectada, debe ser formalmente evitada. A fin de excluir todo proceso septicémico, cuando puede aspirarse el líquido articular, este debe ser examinado de una forma apropiada. Dolores netamente acentuados con tumefacciones locales, una limitación persistente de la movilidad articular, fiebre, así como una sensación de malestar general son indicadores de una artritis séptica. Si con estos síntomas se confirma la existencia de una septicemia, se debe instaurar un tratamiento antimicrobiano apropiado. Un fracaso terapéutico luego de una inyección intra-articular, habitualmente es el resultado de una técnica de inyección incorrecta, en la cual se perdió la interfleena articular. La inyección en los tejidos vecinos, no aporta mejoría o una mejoría mínima. En los casos de un fracaso terapéutico donde la aspiración del líquido articular probó sin embargo la ubicación intra-articular, la repetición de inyecciones solo proporcionará pocos resultados terapéuticos. En las tendinitis y las tenosinovitis, es necesario inyectar correctamente el producto en la vaina sinovial enferma y jamás en el tendón mismo. Es necesario evitar toda inyección o difusión del producto en la dermis, durante inyecciones intrasinoviales y musculares. Las inyecciones en el deltoides deben ser absolutamente evitadas en razón de la fuerte incidencia de atrofias subcutáneas.

Administración intramuscular: Recomendaciones posológicas generales: METAMAR RETARD, en la forma de suspensión inyectable puede administrarse por vía intramuscular, intrarticular, periarticular, intrabúrsica, intradérmica e intralesional. La administración local de una suspensión cristalina de glucocorticoides requiere un máximo de cuidado; las inyecciones deben ser realizadas con una asepsia rigurosa. METAMAR RETARD no debe ser administrada por vía intravenosa ni en tratamientos de urgencia. No se debe administrar esta medicación por vía sub - cutánea. (ver precauciones)

Administración sistémica (utilización intramuscular, estando contraindicada la vía intravenosa): La aplicación intramuscular de METAMAR RETARD se indica para el tratamiento de las afecciones agudas que necesitan también de un efecto prolongado, luego del efecto inmediato. En el asma las rinitis y otras alergias, las dermatosis, el reumatismo articular, así como las enfermedades del tejido conjuntivo, la dosis habitual inicial es de 1 ml por semana, que es posible de repetir varias veces si es necesario. En situaciones menos severas, pueden utilizarse dosis más bajas. En casos particulares (estado de mal asmático, reacciones alérgicas severas, o lupus eritematoso) puede ser necesario una dosis inicial más elevada de 2 ml. La dosis inicial debe ser mantenida o ajustada hasta que se alcance el efecto esperado. Si un efecto clínico satisfactorio no se presenta en un tiempo razonable, el tratamiento con METAMAR RETARD (suspensión inyectable) debe interrumpirse e instaurarse otra terapéutica apropiada.

Administración local: si se establece la aplicación simultánea de un anestésico local, METAMAR RETARD puede ser mezclado en la jeringa (pero no en el frasco ampolla) con lidocaína al 1% o procaína al 2 % u otros anestésicos locales, excepto los parabenos o perroles. Primeramente aspirar la cantidad deseada de METAMAR RETARD Suspensión Inyectable en la jeringa, luego la cantidad necesaria de anestésico local.
Intra-articular: la dosis a administrar por vía intra-articular varía según los individuos y depende del tamaño de la articulación a tratar y la severidad de la enfermedad. Las dosis siguientes pueden servir de referencia: articulaciones muy grandes (x ej cadera): 1 a 2 ml.; grandes articulaciones (x ej. Rodilla, hombro) 1 ml.; articulaciones medianas (x ej. Codo, muñeca) 0,5 a 1 ml.; articulaciones pequeñas (x ej articulación metacarpo-falángica / Inter-falángica, externo clavicular 0,25 a 0,5 ml. Para el tratamiento de un estado crónico, las inyecciones deben ser renovadas a intervalos de 1-4 semanas, o más, en función de la mejoría que provocó la primera inyección.

Intra-focal: la dosis recomendada en el tratamiento de diversas afecciones de los tendones o bolsas, es de 1 ml. En los casos recidivantes y crónicos, puede ser necesario administrar 1 a 2 inyecciones por semana. Es necesario administrar el producto en la vaina sinovial del tendón y no en el tendón mismo. En caso de epicondilitis, infiltrar la suspensión en el lugar más sensible. En los quistes sinoviales de las cápsulas articulares o las vainas tendinosas, inyectar 0,5 ml. directamente en el quiste. Dosis de 0,25 o 0,5 ml. son recomendados para la mayoría de las afecciones del pie. En el caso de una artritis gotosa aguda, se requieren dosis que alcancen hasta 1 ml.

Intra-lesional: para la lesión sub-lesional en focos dermatológicos, la dosis es de 0,2 ml/cm2 de superficie cutánea a inyectar por vía intradérmica (no subcutánea). Se recomienda no administrar más de 1 ml por semana, en total. METAMAR RETARD Suspensión Inyectable se administrará hasta que el estado del paciente se establezca. En la mayoría de los casos, una inyección ya aporta el efecto deseado. Un tratamiento a largo plazo debe hacerse con administraciones que tengan una semana de intervalo, debiéndose considerar que los beneficios superen los riesgos del tratamiento. Si es necesario un tratamiento a largo plazo, los pacientes deben ser estrechamente vigilados a fin de detectar todo signo que requiera un descenso de la posología o detención del tratamiento. Si METAMAR RETARD, debe ser cambiado por otro tratamiento glucocorticoide se deben respetar las equivalencias de dosis. Si bien la persistencia de las partículas microcristalinas de los esteroides en el tejido sub-cutáneo puede accionar contra las reacciones inflamatorias, tales partículas pueden descomponer los componentes celulares y ocasionar modificaciones en el tejido conjuntivo. Estas modificaciones de la piel y/o el tejido sub-cutáneo de aparición rara, pueden provocar anfractuosidades de la piel (formación de pozos) en el lugar de la inyección, la severidad de este síndrome depende de la cantidad de corticoide administrado. La piel regenera ya en algunos meses, o cuando todos los cristales corticoides se reabsorben. Es necesario evitar toda inyección o difusión del producto en la dermis durante las inyecciones intralesionales e intramusculares. La inyección en el deltoides debe ser absolutamente evitada en razón de la fuerte incidencia de atrofas subcutáneas.

CONTRAINDICACIONES:

Uso Sistémico:

• **Absolutas:**

- Todo proceso infeccioso, salvo aquéllos donde el corticoide está específicamente indicado.
- Virosis en evolución (hepatitis, herpes, varicela, herpes zoster, etc.)
- Estados psicóticos aún controlados por un tratamiento.